IOAAIO13J

＊＊2013年４月１日（第７版）
＊2012年５月15日（第６版）

承認番号 21200BZY00455000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　単回使用気管切開チューブ　35404010

ブルーラインウルトラ気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】
〈併用医療機器〉
・呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が本品にかからないよう注意すること［偶発的に呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道から逸脱する原因となるため］。
・別売のオレタースピーキングバルブは意識が明確で、治療に協力的な患者にのみ使用すること［寝返り等の際にシーツ等で一方弁を遮る恐れがあるため］。
・別売のオレタースピーキングバルブを使用する際は上気道が十分に開放されていることを確認すること［孔開き気管切開チューブ以外のチューブを使用する場合、及び上気道が十分に開放されていない場合は呼吸ができなくなるため］。患者の換気状態を常に監視すること。
・ネブライザ療法を行う際にはオレタースピーキングバルブを取り外すこと［薬液等で一方弁がべたつく原因になるため］。
・デカニュレーションキャップは孔開き気管切開チューブのみと併用すること。孔開き気管切開チューブでカフ付の場合は必ずカフを脱気すること。孔なしインナーカニューレは使用しないこと。インナーカニューレは、孔開きインナーカニューレを使用する、もしくは取り外して使用すること［呼吸できなくなるため］。
・デカニュレーションキャップを使用する際は上気道が十分に開放されていることを確認すること。又、患者の換気状態を常に監視し、患者に異常がある場合や緊急時には取り外すこと。
・本品の挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、チューブ内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること［潤滑剤のつけすぎにより、部分的あるいは完全にチューブを閉塞させ、換気が阻害される恐れがあるため］。使用に際しては潤滑剤の取扱説明書に従うこと。
〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
・気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため、チューブの再挿管が困難となる場合があるので、チューブが抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置する恐れがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。又、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
・挿管前にカフに空気を注入して、３～４kPa（30～40 cmH_2O）にカフ内圧が維持されることを確認すること。カフインフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷のないことを確認すること［機能不良を放置したまま使用すると換気不全の原因となるため］。
・カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、注入した空気量や空気抵抗の感触ではなく、カフ圧計等により行うこと。チューブカフは、気管毛細血管の内圧を超えないように適正な圧に管理すること。又は臨床の状況により、気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること［カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため］。チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧（一般的な目安範囲としては27～34 cmH_2O、20～25 mmHg（文献値））を維持すること。適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。
・孔開き気管切開チューブを挿管した直後に、孔の位置と孔の開放状態を確認した上で、孔が開放状態になるようにチューブを適切な位置に留置し、その後定期的に孔が肉芽等によって閉塞等していないことを確認すること。［孔が閉塞して換気不全となる恐れがあるため］。
・本品を挿管又は抜管する前、及び位置補正を行う前には、カフから空気を完全に脱気すること［気管や気管切開孔を損傷する恐れがあるため］。
・麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること［亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させる可能性があるため］。
・気管切開チューブからインナーカニューレが抜き取れない場合は、強制的に抜管しないこと。このような場合には、インナーカニューレと気管切開チューブをいっしょに抜管して、新品と交換すること。
・孔開き気管切開チューブは、ブルーラインウルトラ用インナーカニューレ（品番100/850）を挿管していない状態で、手動式又は機械的換気を行わないこと［孔開き気管切開チューブの途中孔よりガスが漏れて効果的な換気が行えなくなるため］。
・気管切開チューブは各患者の状態に合わせ、定期的に交換すること。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
〈適用対象〉
・経皮的気管切開術又は外科的気管切開術に孔開き気管切開チューブを挿入しないこと［気管切開チューブの途中孔が新しく形成された切開孔の組織部に隣接した場合、機械的換気中に外科的気腫を引き起こす恐れがあるため］。
〈適用対象（患者）〉
・上気道に解剖学的構造又は病理学上異常のある患者［気道が部分的又は完全に閉塞する恐れがあるため］。
・病的肥満及び頸部に浮腫等のある患者［気管切開チューブが気管まで届かない可能性があるため］。
〈併用医療機器〉
・電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品に触れないこと［チューブ素材のPVCから有毒ガスが発生したり、高濃度の酸素雰囲気中（麻酔時等）では発火する恐れがあるため］。
・本品にブルーライン気管切開用インナーカニューレ（品番100/522)を使用しないこと［ブルーラインウルトラ用インナーカニューレとは形状が異なるため］。
・インナーカニューレを挿管する際には潤滑剤を使用しないこと［インナーカニューレを閉塞させたり、インナーカニューレ内に残留することで換気を阻害する危険性があるため］。
・本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと［製剤の添加物により、カフが破損(ピンホールの発生)する可能性があるため］。
・本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと［デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため］。
・パイロットバルーンの一方弁に三方活栓、輸液用延長チューブ等を接続しないこと[一方弁が破損する恐れがあるため］。

〈オレタースピーキングバルブ(別売)関連〉
〈適用対象（患者）〉
・別売のオレタースピーキングバルブを換気中の患者や喉頭狭窄、声門麻痺、重篤な気管狭窄、呼吸器感染症、肺粘液分泌物等によって、完全に又は部分的に上気道が閉塞している患者。
〈使用方法〉
・別売のオレタースピーキングバルブを使用する場合、酸素に依存する患者に対しては適切な加湿を行う酸素供給デバイスから酸素投与すること［酸素供給ポート付キャップは補助的な酸素投与を意図して作られているので、酸素に依存している患者には適さないため］。
・別売のオレタースピーキングバルブを洗浄する場合、過酸化水素水、アルコール、ブリーチ等、【保守・点検に係る事項】の「洗浄」の項に記載されていない溶液を使用しないこと。洗浄の際に、研磨剤を使用したり、分泌物をとるために、インナーカニューレのクリーニングブラシのような鋭利なもので擦らないこと［一方弁が破損し、正常に機能しなくなる原因となるため］。

CCN 004/002/045A

・別売のオレタースピーキングバルブを洗浄する場合、「洗浄」の項にある方法以外でキャップを開けたり、分解しないこと［一方弁が損傷する原因となるため］。

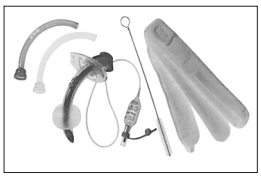
〈併用医療機器〉

・別売のオレタースピーキングバルブを接続して使用する場合は、孔開き気管切開チューブ以外は使用しないこと。その際には、孔なしインナーカニューレは使用しないこと。インナーカニューレは、孔開きインナーカニューレを使用する、もしくは取り外して使用すること［呼吸ができなくなるため］。
・孔開き気管切開チューブでカフ付きの場合は、カフを脱気せずに使用しないこと。
・別売りのオレタースピーキングバルブは、15mmコネクタを付属する気管切開チューブ以外のエアウェイチューブと使用しないこと。
・別売のオレタースピーキングバルブを人工鼻と併用しないこと。

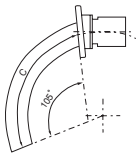
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/800　ブルーラインウルトラ・カフ付
100/802　ブルーラインウルトラ・カフ付(孔開き)
100/810　ブルーラインウルトラ・カフ付(二重管)
100/811　ブルーラインウルトラ・カフなし(二重管)
100/812　ブルーラインウルトラ・カフ付(孔開き/二重管)
100/813　ブルーラインウルトラ・カフなし(孔開き/二重管)
100/850　ブルーラインウルトラ用インナーカニューレ(孔なし)
100/851　ブルーラインウルトラ用インナーカニューレ(孔開き)



・本品は、気管切開孔より気管に挿入するためのチューブであり、気道確保あるいは人工呼吸器等による呼吸管理を行うために使用する。チューブ形状はアークシェイプを有し、その先端はテーパ形状にデザインされているため、気管切開孔への挿管がスムーズに行うことができる。チューブはX線不透過性の材料を使用しているため、X線撮影によって、挿管位置を確認することができる。
・カフ（ソフトシールカフ）つき、カフなしの二つのタイプがあり、それぞれにチューブの途中孔のあるタイプとないタイプがある。孔開きインナーカニューレ、孔なしインナーカニューレ、ガイドワイヤ、クリーニングブラシを含むタイプあり。識別しやすいように、孔なしインナーカニューレは白色、孔開きインナーカニューレは赤色に色分けされている。
・製品のタイプとその構成品の内容については、別途カタログにて確認のこと。
・15mmコネクタ付き。ガイドワイヤ対応オブチュレータ、固定用ネックテープ又はチューブホルダ付属。チューブ（内径／外径）サイズ、インナーカニューレ（内径）サイズ、カフサイズ等は以下のとおり。



（チューブ角度/長さ）

気管切開チューブ内径 (mm)	気管切開チューブ外径 (mm)	気管切開チューブ長さ"C" (mm)	θ°	ジャクソンサイズ	インナーカニューレ内径 (mm)	ソフトシールカフ外径[a] (mm)
6.0	9.2	64.5	105	5	5.0	20
7.0	10.5	70.0	105	6	5.5	24
7.5	11.3	73.0	105	7	6.0	30
8.0	11.9	75.5	105	8	6.5	30
8.5	12.6	78.0	105	−	7.0	30
9.0	13.3	81.0	105	−	7.5	30
10.0	14.0	87.5	105	10	8.5	30

[a]静止カフ外径（Cuff Resting Diameter）

〈原理〉

本品は、気管切開孔より気管に挿入したチューブによって、気道と人工呼吸器等を接続することで、患者の呼吸管理を行うことができる。

〈原材料〉

ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

気管切開孔を経て気管に挿入し、気道の確保に使用する。又、不要な粘膜及び声門分泌物等の吸引にも使用する。

【品目仕様等】

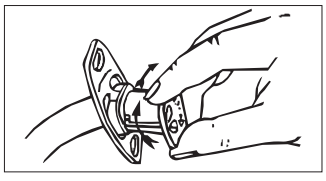
寸法	15mmコネクタの外径はJIS T 7201-2-1：1999に適合する15mm雌円すいコネクタに接続可能

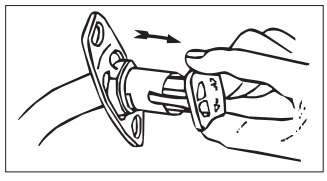
【操作方法又は使用方法等】

注意　インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体(カフからパイロットバルーンまで)を指します。
チューブ内腔が閉塞していないことを確認してください。

〈気管切開チューブの挿管〉

1. 挿管前にカフに空気を注入して、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷がないことを確認します。確認後、シリンジ等を使用してカフから空気を完全に抜いてください。
2. オブチュレータは15mmコネクタにかけられたクリップによって固定されています。使用前にオブチュレータを15mmコネクタ側に刻印された矢印方向どちらかにねじってクリップを外した上で、引き抜いてください。この操作によって、オブチュレータがチューブから取り外せることを確認してください。付属のインナーカニューレが適切な種類、サイズであることを確認し、気管切開チューブ内に挿管、抜管できることを確認してください。孔開き気管切開チューブの場合、孔開きインナーカニューレを正しい位置まで挿入し、チューブの途中孔が完全に開放していることを確認してください。確認後、オブチュレータを「カチッ」とはまる位置まで再度気管切開チューブに挿入してください。





3. 少量の水溶性潤滑剤をチューブ外側及びオブチュレータ先端に塗布し、挿入しやすくします。
4. 通常の手技により気管切開チューブを挿管します。挿管後、2の手順でオブチュレータを引き抜きます。
5. 効果的にシールするため、最少量の空気をカフに注入します。
6. 固定用ネックテープ又は気管切開チューブホルダで気管切開チューブを固定します。
7. 付属のインナーカニューレを気管切開チューブに挿管します。挿管は確実に行ってください。正しい位置までインナーカニューレをチューブ内に押し込むと「カチッ」という感触があります。孔開き気管切開チューブを挿管している患者に人工呼吸が必要な場合は、呼吸回路に接続する前に孔なしインナーカニューレを挿管してください。

注意　インナーカニューレは絶えずチェックし、定期的に洗浄又は交換すること。

8. 気管切開チューブの使用を記録するために、長方形の患者ラベルシールを裏紙から取り除き、患者カルテに添付してください。チューブの種類、サイズ、ロットナンバー、有効期間を記録することができます。
9. フランジタグを裏紙から取り除き、ミシン目に従って二つ折りにして15mmコネクタに取り付けてください。挿管されている気管切開チューブのサイズ、孔の有無が判別できます。
10. インナーカニューレを2本用意してください。1本のインナーカニューレが洗浄中でも、もう1本のインナーカニューレを使用することにより継続することができます。

11. インナーカニューレは挿管、再挿管時に安全性を確認してください。折れや損傷等がある場合には廃棄し、新品に交換してください。尚、交換用のインナーカニューレは別売です（品番100/850又は100/851）。

〈気管切開チューブの交換〉

別売のガイドワイヤ（品番100/544/000）を使用する際は、以下の手順に従ってチューブの交換を行ってください。

1. ガイドワイヤに外観上異常がないことを確認してください。異常のあるものは使用しないでください。チューブ交換の失敗や気管損傷の原因となる危険性があります。
2. ガイドワイヤがオブチュレータを滑らかに通過できることを確認してください。
3. ガイドワイヤのＪチップを先にして挿管中の気管切開チューブ内に挿入し、気管切開チューブ及び気管内に少なくとも10cm程度ガイドワイヤが入るまで進めます。
4. ガイドワイヤが気管切開チューブ内で自由に動くことを確認します。
5. 挿管中の気管切開チューブを抜去します。ガイドワイヤに損傷がなく、気管内で自由に動くことで確認してください。確認後、そのままガイドワイヤを維持し、Ｊチップの反対側末端に新しい気管切開チューブのオブチュレータを通して、気管切開チューブをスライドさせながら気管内へ進めます。
6. 気管切開チューブが正しい位置に留置できたら、オブチュレータとガイドワイヤを取り除きます。気管切開チューブは固定用ネックテープ又は気管切開チューブホルダで固定します。
7. 気道を清潔に確保するため、気管切開チューブ交換後は気管内及び気管切開チューブ内の吸引を行ってください。チューブ交換時に出血した場合には、血液が凝固して気道閉塞の原因となる可能性があるため、十分注意してください。

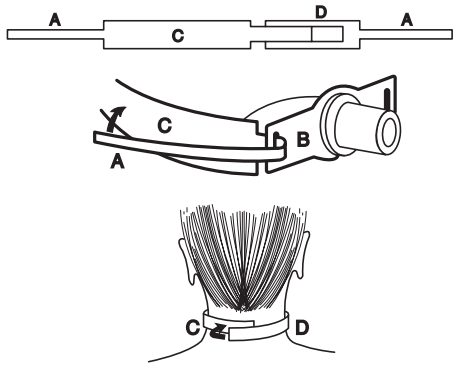
〈インナーカニューレの交換方法〉

1. 呼吸回路から気管切開チューブを取り外します。
2. 使用中のインナーカニューレのリングプルを摘み、気管切開チューブ及びインナーカニューレのカーブに沿って引き抜きます。
3. 新しいインナーカニューレを挿管します。
4. 気管切開チューブと呼吸回路を接続して、各接続部にリーク等がないことを確認してください。
5. 使用済みのインナーカニューレは洗浄するか廃棄してください。

〈オレタースピーキングバルブ(別売)の使用方法〉

1. ポーテックス・オレタースピーキングバルブを気管切開チューブの15mmコネクタに被せるように優しくねじりながら取り付けます。
2. 使用前にスピーキングバルブの蓋をしっかりと閉じます。クリック音により確実に閉じたことを確認してください。
3. 患者を数分間観察し、一方弁が吸気相で開き､呼気相で閉じることを確認してください。呼吸困難等になった場合は、直ちにスピーキングバルブを取り外してください。
4. 患者に酸素を投与する場合は、酸素供給ポート付キャップをスピーキングバルブの蓋に被せるように取り付けます。酸素供給ポートを加湿酸素供給源に接続してください。
5. コスメティックキャップを取り付けることで、外部から一方弁に異物が入り込むことを防止します。又、キャップとの間には隙間があり、吸気流路が確保されています。
6. オレタースピーキングバルブを取り外す際は、気管切開チューブを保持し、オレタースピーキングバルブをねじるように慎重に引き抜きます。又は専用の取り外し器具(トラックウェッジ等)を使用してください。

〈チューブホルダの使用方法〉



気管切開チューブコネクタを外側に向けます。

1. テープを持ち、「PORTEX」のロゴが、外側になっていることを確認します。
2. 細い面ファスナー(A)を取り出し、左側の穴にフランジ裏から通します。
3. 面ファスナー(A)の裏側をバンドに固定します。
4. 患者の首の後ろにテープを回して、手順2、3の要領で右側の穴に通します。
5. 太い面ファスナー(D)でテープを調節して、患者に合わせます。テープがしっかりと固定されていることを確認します。

チューブホルダはフリーサイズです。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
・開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
・本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
・本品が適切な位置に挿管されていることを確認すること。ネックテープ又はチューブホルダを使用して、本品を固定している場合は、挿管直後に限らず適時、本品とネックテープ又はチューブホルダが緩まないよう適切に固定されていることを注意・確認すること［ネックテープやチューブホルダがほどける、又は、緩むことにより、予期せぬ抜管の恐れがあるため］。
・チューブホルダは再使用しないこと［頻回の付け剥がしや、洗浄等は意図された性能を保つことが困難になり、気管切開チューブの抜去事故を招く危険がある。本品の使用にはネックテープ等の併用を推奨する］。
・空気を注入・排出する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと［シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがあるため］。万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションラインの切断又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。
・カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルーンの一方弁は汚れないように気を付けること。カフへ空気を注入した後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外してダストキャップをすること。挿管前にはカフ注入のテストを行うこと。
・鋭利なものにカフが触れないように気をつけること［カフの損傷を避けるため］。カフが損傷した場合は、直ちに新品に交換すること。
・インフレーションライン又はパイロットバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと［インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため］。
・インナーカニューレを使用する場合には、径と長さが使用している気管切開チューブに適していることを確認すること。サイズはチューブのフランジ、ラベルに示してあるので使用するインナーカニューレが正しいサイズであることを確認すること。付属又は専用のインナーカニューレ以外は使用しないこと［誤った径のインナーカニューレの使用は、挿管困難やガスの流れに不要な制限を与える原因となる。長すぎるインナーカニューレの使用は、気管切開チューブから先端がはみ出て、気管損傷や閉塞の原因となる。短すぎるインナーカニューレの使用は、分泌物の付着、詰まりを助長し、感染や閉塞の原因となるため］。

・インナーカニューレを使用すると、サイズ6.0mm以外の気管切開チューブの内径が1.5mm小さくなるため、注意すること。
・気管切開チューブの洗浄には、滅菌生理食塩液を使用すること。
・サイズ6.0mmの気管切開チューブは1.0mm小さくなる。
・インナーカニューレの洗浄は、折れ曲がりや損傷のないよう注意して行うこと。気管切開チューブ内に再挿管する際にも、折れ曲がりや損傷がないことを確認し、折れ曲がりか損傷が認められた場合は使用しないこと。
・インナーカニューレの洗浄には、付属又は専用のクリーニングブラシ以外は使用しないこと。専用クリーニングブラシは気管切開チューブの洗浄には使用しないこと。
・患者を適切に加湿すること［本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜損傷を防ぐため］。
・本品をクリーニングする際は、滅菌生理食塩液のみを使用すること。
・定期的に分泌物の吸引を行い、インナーカニューレを使用している場合は、定期的に洗浄し、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えずチェックし、必要に応じてチューブを交換すること。カフ付気管切開チューブの使用時に分泌物の吸引操作を行った場合は、吸引操作終了後にカフ内圧及び呼吸管理状態が適切であることを再度確認すること。
・気管切開チューブ交換時にガイドワイヤが破損すると、作業の継続は困難になる。
  ➢以下の場合に限り、続けることが可能である。
  ・ガイドワイヤの破損部分を気管内に進めることができる場合
    且つ
  ・オブチュレータを損傷した部分に通す必要がなく、ガイドワイヤに損傷のない部分の長さが十分に残っている場合
  ➢ガイドワイヤの破損が上記に当てはまらない、又は確実でない場合は新しいガイドワイヤを使用すること。
・院外で本品を使用する際、専門の医療従事者が必ず安全な使用方法と操作方法を説明すること。

オレタースピーキングバルブ(別売)関連
・外科的気管切開術後は、分泌物が減少してから使用すること。
・一方弁が吸気時に開かなかったり、呼気時に閉じない場合は、直ちにスピーキングバルブを取り除き、洗浄又は交換すること。
・スピーキングバルブを気管切開チューブに取り付ける際には、患者の換気が十分に行われていることを絶えず監視すること。
・スピーキングバルブの一方弁がべたべたする、開きにくい、破損した等の場合は直ちに新品に交換すること。

〈相互作用〉
・挿管の際に使用する器具(鉗子等)でインフレーションシステムを傷つけないように注意すること。挿管後に器具又は体内突起物(軟骨等)によってインフレーションシステムが損傷していないことを確認すること。
・併用する機器の安全装置の作動を確認すること［インフレーションシステムの損傷等による事故を防止するため］。
・気管切開チューブのパイロットバルーンの一方弁は走査エリア外に置くこと［一方弁は磁気共鳴画像診断装置(MRI)の画像に影響を与える恐れがあるため］。
・呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。気管切開チューブの取り外しには、専門の取り外し器具(トラックウェッジ等)を使用すること。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
＊不具合
・チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク
・フランジの破損、変形
・カフの変形、張り付き、破損、リーク
・インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク
・パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キンク、破損、リーク
・インナーカニューレの変形、潰れ
＊有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
・皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
・気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
・喉頭狭窄、嗄声
・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉
・院内の感染防止の指針に従うこと。
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉
・最長30日間で交換すること。

〈有効期間・使用の期限〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】
〈インナーカニューレの洗浄方法〉
インナーカニューレは毎日洗浄すること。又、分泌物や粘液で汚れている場合には留置期間に関わらず、すぐに洗浄すること。洗浄する際には必ずインナーカニューレを気管切開チューブから取り外すこと。
1. インナーカニューレは、生理食塩液又は中性洗剤溶液中に浸漬してください。浸漬時間は最長15分間です。
2. インナーカニューレを洗浄液の中ですすいで分泌物を落としてください。乾いて固まった分泌物や粘着性の分泌物は、専用のクリーニングブラシを使って落とします。クリーニングブラシは予めブラシ部分にカーブを付けておくとインナーカニューレ内への挿入が容易になります。
3. 分泌物等の汚れを落とした後のインナーカニューレとクリーニングブラシは新しい生理食塩液でよくすすぎます。
4. 自然乾燥させ、清浄な状態で保管します。

〈オレタースピーキングバルブ(別売)の洗浄方法〉
毎日洗浄すること。又、スピーキングバルブが粘液や分泌物によって汚染された場合は、直ちに洗浄すること。洗浄する際は必ずスピーキングバルブを気管切開チューブから取り外すこと。
1. 蓋を跳ね開けて生理食塩液又は中性洗剤溶液にスピーキングバルブを浸漬してください。浸漬時間は最長15分間です。
2. 分泌物が取れるように、溶液内ですすいでください。
3. 分泌物等の汚れを落とした後、新しい生理食塩液ですすいでください。
4. 自然乾燥させてください。

【包装】
100/800　5本、10本
100/802　5本、10本
100/810　1本
100/811　1本
100/812　1本
100/813　1本
100/850　2本
100/851　2本

【主要文献及び文献請求先】
〈主要文献〉

(1)Carroll, R. G. and Grenvik, K.: Proper use of large diameter,large residual volume cuffs.
Critical Care Medicine Vol.1, No.3 : 153-154, 1973
(2)Seegobin RD, van Hasselt GL.: Endotracheal tube cuff pressure and tracheal mucosal blood flow: endoscopic study of effects of four large volume cuffs.
British Medical Journal 1984 ; 288 : 965-968
(3)Rello J, Sonora R, Jubert P, Artigas A, Rue M, Valles J.: Pneumonia in intubated patients : Role of respiratory airway care.
American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 1996 ; 154 : 111-115

＊＊〈文献請求先〉
スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂７-１-１
マーケティング　TEL (03) 3405-9300

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊＊〈製造販売業者〉
スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂７-１-１
＊＊〈問合せ先〉
TEL (03) 3405-9300
〈製造業者〉
スミス　メディカル　インターナショナル　Ltd.
Smiths Medical International Ltd.
又は
スミス　ヘルスケア　マニュファクチャリング　S.A. de C.V.
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
〈国名〉
英国又はメキシコ

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	再使用禁止
	添付文書参照
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	静止カフ外径
	天然ゴムは使用していません
	可塑剤としてDEHPを使用しています
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量